

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Търговско име на лекарствения продукт**1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти

Алергени от храни за диагностика, инжекционен разтвор

Allergens from food for diagnosis, solution for injection

1.2. Търговско име на отделните лекарствени продукти, включени в групата*

- В 1. Телешко месо
- В 2. Свинско месо
- В 4. Краве мляко
- В 5. Овче мляко
- В 6. Яйчен жълтък
- В 7. Яйчен белтък
- В 8. Лимони
- В 9. Портокали
- В 10. Домати
- В 11. Ябълки
- В 12. Праскови
- В 13. Сливи
- В 14. Кайсии
- В 15. Круши
- В 16. Банани
- В 17. Ягоди
- В 18. Малини
- В 19. Череши
- В 20. Пъпеш
- В 21. Диня
- В 22. Спанак
- В 23. Зеле
- В 24. Висши гъби
- В 25. Картофи
- В 27. Моркови
- В 28. Тиква
- В 32. Орехи
- В 33. Бадеми
- В 34. Лешници
- В 35. Какао
- В 36. Кафе зърна
- В 37. Боб
- В 38. Грах

* Алергенните продукти от храни се предлагат в диагностична концентрация, която представлява разреждане на обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт с определен брой обемни части на разреждащ разтвор на Соса I, предизвикващо у сенситизирани към съответния алерген индивиди появата на положителна кожно-алергична реакция, съизмерима с тази, предизвикана от прилагането на хистаминов стандарт - 0,1 mg хистамин хидрохлорид /ml т. е. притежава обща алергенна активност 1000 биологични единици (BU/ml).



- В 39. Леща
- В 40. Ориз
- В 42. Риба сафрид
- В 43. Риба шаран
- В 45. Риба скумрия
- В 46. Лук
- В 48. Овче сирене
- В 49. Краве сирене
- В 51. Брашно
- В 52. Грозде
- В 54. Риба пъстърва
- В 55. Варен колбас
- В 56. Сух пушен колбас
- В 57. Пчелен мед
- В 58. Агнешко месо
- В 59. Пилешко месо
- В 63. Чушки
- В 65. Млечен шоколад
- В 66. Фъстъци
- В 67. Нес кафе
- В 68. Соя

2. Количествен и качествен състав.

2.1. *Активно вещество*

- Една доза (0,05 ml) **В 1. Телешко месо** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *телешко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 2. Свинско месо** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *свинско месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 4. Краве мляко** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *краве мляко* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 5. Овче мляко** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *овче мляко* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 6. Яйчен жълтък** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *яйчен жълтък* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 7. Яйчен белтък** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *яйчен белтък* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 8. Лимони** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лимони* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 9. Портокали** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *портокали* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 10. Домати** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *домати* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 11. Ябълки** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ябълки* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 12. Праскови** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *праскови* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 13. Сливи** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *сливи* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 14. Кайсии** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *кайсии* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 15. Круши** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *круши* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 16. Банани** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *банани* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 17. Ягоди** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ягоди* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 18. Малини** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *малини* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 19. Черешки** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *черешки* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 20. Пъпеш** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пъпеш* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 21. Диня** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *диня* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 22. Спанак** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *спанак* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 23. Зелe** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *зеле* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 24. Висши гъби** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *висши гъби* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 25. Картофи** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *картофи* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 27. Моркови** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *моркови* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 28. Тиква** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *тиква* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 32. Орехи** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *орехи* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 33. Бадеми** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *бадеми* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 34. Лешници** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лешници* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 35. Какао** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *какао* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 36. Кафе зърна** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *кафе зърна* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 37. Боб** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *боб* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 38. Грах** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *грах* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 39. Леща** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *леща* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 40. Ориз** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ориз* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 42. Риба сафрид** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба сафрид* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 43. Риба шаран** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба шаран* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 45. Риба скумрия** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба скумрия* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 46. Лук** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лук* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 48. Овче сирене** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *овче сирене* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 49. Краве сирене** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *краве сирене* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 51. Брашно** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *брашно* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 52. Грозде** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *грозде* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 54. Риба пъстърва** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба пъстърва* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 55. Варен/мек колбас** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *хамбургски салам* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 56. Сух пушен колбас** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *шпеков салам* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 57. Пчелен мед** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пчелен мед* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 58. Агнешко месо** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *агнешко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 59. Пилешко месо** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пилешко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 63. Чушки** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *чушки* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 65. Млечен шоколад** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *шоколад* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 66. Фъстъци** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *фъстъци* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 67. Нес кафе** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *нес кафе* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 68. Соя** съдържа:
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *соя* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

2.2. Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от храни за диагностика" съдържат:

<i>Натриев хлорид</i>	250,00 µg
<i>Двунатриев фосфат додекахидрат</i>	71,50 µg
<i>Калиев дихидрогенфосфат</i>	17,50 µg
<i>Фенол</i>	200,00 µg
<i>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

3. **Лекарствена форма.**

Инжекционен разтвор за интрадермално приложение.

4. **Клинични данни**

4.1. Показания.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

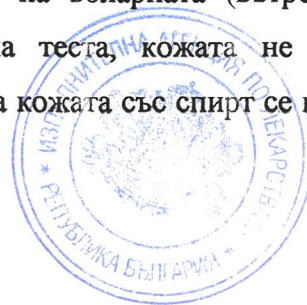
Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към храни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- интрадермално чрез вътрекожен кожно-алергичен тест.

4.2.1. Техника на изпитването чрез интрадермален кожно-алергичен тест

Интрадермалният кожно-алергичен тест се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на теста, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква



най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на теста.

От флакона със стерилна игла за спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух в спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго интрадермално 0,05 ml от алергена, вследствие на което се получава добре оформено кабарче.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - разтвор на Соса (разреждащия разтвор);
- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 0,1 mg/ml в разтвор на Соса.

Разстоянието между две кожни проби не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна спринцовка и игла.

След завършване на теста спринцовката с останалото количество от алергена в нея се изхвърля.

Отчитането на реакциите, получени с интрадермалния кожно-алергичен тест се извършва след 15 -20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).

Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.

За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 7/7 мм.



4.3. Противопоказания.

4.3.1. Локални противопоказания

- Остри и хронични екземи.
- Вторични възпалителни или дегенеративни изменения на кожата.
- Усилен дермографизъм, генерализирана уртикария.
- Нарушения на кръвоснабдяването на кожата.

4.3.2. Общи противопоказания

- Реакция от страна на шокския орган, преди всичко от страна на дихателната система, конюнктивата и по-рядко от страната на стомашно-чревния тракт, паренхимните органи и други системи.
- Тежки форми на белодробен емфизем, кардиална астма, стари фибропродуктивни форми на белодробна туберкулоза, активни или съмнително активни туберкулозни огнища.
- Тежка коронарна склероза, прекаран инфаркт на миокарда, сърдечна декомпенсация.
- Тежка тиреотоксикоза, декомпенсиран и склонен към ацидоза захарен диабет.
- Бъбречна недостатъчност, прекарани възпалителни заболявания на паренхимните органи в срок 6-12 месеца.
- Злокачествени заболявания
- Бременност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Алергените се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.

Алергените от храни са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно изпитване чрез убождане.

Пациентите трябва да са инструктирани да не се чешат на мястото на теста.

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменими

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с антихистаминови или глюкокортикоидни продукти.



4.6. Бременност и кърмене.

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.

Няма опасност от извършването на интрадермални алергични проби по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Извършването на кожно-алергични проби с алергени чрез интрадермален тест не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните тестове с алергени при силно чувствителни пациенти може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните тестове с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, ускорен или бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание). При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

При силни локални алергични реакции:

- Постава се стегната превръзка (турникет).
- Кожата се намазва с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално се назначават един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции се назначават:

- Антихистаминови препарати парентерално или перорално.
- Кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Ксантини парентерално (i.v.). След това перорално (при бронхоспазъм).

При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при кожно изпитване чрез убождане).
- Постава се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.



- Инжектира се Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според теглото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка

- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се инжектира i.m. или i.v. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се много бавно (за 15-20 мин. по възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула в 500 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 ml/мин.

При деца Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се дозира по 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.

В зависимост от общото състояние и кръвното налягане 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се поставя подкожно през 15-30 мин.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.

- При възможност се дава кислород с маска или катетър.

- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ БООД,

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 946 07 87 и 846 81 55.

4.9. Предозиране.

При предозиране на алергенните продукти по време или непосредствено след манипулацията може да се получат местни или общи алергични реакции.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства.

Действието на алергенните продукти за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити



хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Въведеният в кожата алерген се залавя от специфични за него IgE антитела, разположени по кожните мастоцити. Вследствие на тази реакция настъпва освобождаване на медиатори от мастоцитите и в рамките на 20 минути се развива типична алергична реакция от бърз тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

5.3. Неклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на ковенционалните фармакалагични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. **Фармацевтични данни**

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Двунатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидроген фосфат

Фенол

Човешки серумен албумин

Вода за инжекции

6.2. Физико-химически несъвместимости - не са известни.

6.3. Срок на годност - 2 години.

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната опаковка. Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Алергените от храни за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение.

Алергените за диагностика се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от +2 °C до +8 °C.



Да не се допуска замръзване на алергените!
Замръзвалите алергени са негодни за употреба!
Съхраняват се на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Алергените се разливат по 5 ml в 10 милилитрови флакони от стъкло тип 1, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за диагностика се облепват с етикети с червен цвят, носещи следните обозначения:

- име на диагностичния продукт;
- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
- съдържание на лекарственото вещество в BU/ml;
- начин на употреба;
- име на притежателя на разрешението за употребата на продукта;
- партиден номер;
- дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)";
- условия на съхранение.

6.5.3. Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят от 1 до 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовката за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

В края на работния ден неизползвания продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

София, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България

тел. 944 61 91 факс. 943 30 75

E-mail: bulbio@bulbio.com

8. **Номер на разрешението за употреба**

20030017

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт.**

20/01/2003

10. **Последна редакция.**

07/2007 г.

